**МУК 2.3.2.721-98**

Утверждаю

Главный Государственный

санитарный врач

Российской Федерации

Г.Г.ОНИЩЕНКО

15 октября 1998 года

**2.3.2. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ И ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ**

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**МУК 2.3.2.721-98**

Дата введения - 1 января 1999 года

1. Методические указания разработаны:

Институтом питания РАМН - В.А. Тутельян (руководитель), И.Н. Аксюк, А.К. Батурин, А.В. Васильев, М.Н. Волгарев, Л.Ш. Воробьева, В.Г. Высоцкий, М.Г. Гаппаров, А.Н. Зайцев, И.Я. Конь, Л.В. Кравченко, И.Б. Куваева, М.М. Левачев, В.К. Мазо, Г.Р. Покровская, М.А. Самсонов, Е.Ю. Сорокина, В.Б. Спиричев, С.А. Хотимченко, К.И. Эллер;

Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова Минздрава России - В.А. Княжев, Б.П. Суханов;

Центральным НИИ эпидемиологии МЗ России - А.В. Тутельян, В.В. Лебедев;

Институтом вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН - Н.С. Захарова, М.В. Брицина;

Государственным научным центром наркологии Минздрава России - В.М. Булаев;

НИИ традиционных методов лечения Минздрава России - В.Г. Кукес;

Министерством здравоохранения Российской Федерации (Департамент госсанэпиднадзора) - А.А. Монисов, Л.П. Терешкова, А.И. Петухов, Н.Н. Иванова;

Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России - В.И. Чибураев, А.А. Иванов, Г.К. Егорова.

2. Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 15.10.98.

3. Введены впервые.

**1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

1.1. Методические указания предназначены для органов государственной исполнительной власти и органов местного самоуправления, предприятий, организаций, учреждений и иных юридических лиц (далее - организации), граждан - предпринимателей без образования юридического лица, должностных лиц и граждан, деятельность которых осуществляется в области обращения БАД, для организаций санитарно - эпидемиологической службы Российской Федерации (далее - госсанэпидслужбы России), осуществляющих государственный и ведомственный санитарно - эпидемиологический надзор, а также для других организаций, уполномоченных на осуществление государственного контроля за безопасностью и эффективностью БАД.

1.2. Требования, изложенные в настоящих Методических указаниях в отношении биологически активных добавок к пище, применяются на этапах экспертизы и регистрации биологически активных добавок к пище, а также при разработке и постановке их на производство, промышленном производстве, хранении, транспортировании, закупке, ввозе в страну и реализации (далее - при обращении БАД), при разработке нормативной и технической документации, регламентирующей вопросы обращения БАД.

1.3. За качество, безопасность, заявленные свойства, эффективность и рекламу выпускаемой биологически активной добавки к пище полную ответственность несет производитель.

1.4. Гигиенические требования к веществам, материалам, в том числе вспомогательным и упаковочным, контактирующим с биологически активной добавкой к пище, устанавливаются специальными санитарными правилами и нормами.

**2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

2.1. Закон РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения" от 19 апреля 1991 года.

2.2. "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июля 1993 года.

2.3. Федеральный закон "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" и Кодекс РСФСР об административных правонарушениях" от 9 января 1996 года.

2.4. Положение о государственном санитарно - эпидемиологическом нормировании, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 г. N 625.

2.5. Положение о Государственной санитарно - эпидемиологической службе Российской Федерации, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1998 г. N 680.

2.6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации N 117 от 15.04.97 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище".

2.7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации N 21 от 15.09.97 "О государственной регистрации биологически активных добавок к пище".

**3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Пищевые продукты - продукты, используемые человеком в пищу в натуральном или переработанном виде.

Биологически активные добавки к пище - композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами.

Нутрицевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон).

Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Качество биологически активных добавок к пище - совокупность характеристик, которые обусловливают потребительские свойства, эффективность и безопасность биологически активных добавок к пище.

Безопасность биологически активных добавок к пище - отсутствие опасности для жизни и здоровья людей нынешнего и будущих поколений.

Эубиотики - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта. Пробиотики - синоним понятия эубиотики.

**4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

4.1. Методические указания "Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище" (далее по тексту используются сокращенные термины - методические указания и БАД) устанавливают гигиенические требования по определению безопасности и эффективности для человека биологически активных добавок к пище и сырья для их производства, а также требования по соблюдению указанных нормативов при разработке нормативной и технической документации на них и обращения БАД.

4.2. Настоящие Методические указания разработаны на основании Закона РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения", "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", Федерального закона "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей", Положения о государственном санитарно - эпидемиологическом нормировании, Положения о Государственной санитарно - эпидемиологической службе Российской Федерации, Приказа Минздрава России N 117 от 15.04.97 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище", Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации N 21 от 15.09.97 "О государственной регистрации биологически активных добавок к пище".

4.3. Методические указания разработаны с целью обеспечения единого, научно обоснованного подхода к оценке эффективности и безопасности биологически активных добавок к пище на этапах разработки, экспертизы, регистрации и обращения БАД.

4.4. Требования настоящих Методических указаний должны выполняться при разработке государственных стандартов, нормативной и технической документации, регламентирующей вопросы обращения БАД.

Проекты нормативной и технической документации должны быть согласованы с организациями госсанэпидслужбы России в соответствии с утвержденным порядком.

4.5. Гигиеническая экспертиза биологически активных добавок к пище проводится специально уполномоченными организациями в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании нормативных и методических документов Государственной системы санитарно - эпидемиологического нормирования Российской Федерации.

4.6. При разработке новых видов биологически активных добавок к пище и их усовершенствовании, а также при разработке (изменении) технологических процессов юридическими лицами, осуществляющими разработку, обеспечивается обоснование их соответствия заявленным медико - биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля.

4.7. Разработчик новой биологически активной добавки к пище и (или) ее производитель обязаны включить в нормативную и техническую документацию показатели ее качества и безопасности, гигиенические нормативы, требования по обеспечению указанных нормативов в процессе производства, хранения, транспортирования и реализации продукции, а также требования к ее упаковке и маркировке, сроки годности и методы контроля качества и безопасности продукции.

4.7.1. Производство биологически активных добавок к пище должно осуществляться в соответствии с нормативной и технической документацией и отвечать требованиям санитарных правил и норм в области обеспечения качества и безопасности.

4.7.2. Качество и безопасность каждой партии (серии) биологически активных добавок к пище подтверждается производителем в удостоверении о качестве.

4.8. Постановка на производство новых биологически активных добавок к пище, производство БАД допускается только после проведения регистрации данной биологически активной добавки к пище в соответствии с процедурой, устанавливаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

4.9. Постановка на производство биологически активных добавок к пище, не являющихся новыми, но впервые осваиваемых на предприятии, допускается только при наличии:

- регистрационного удостоверения на данные БАД;

- гигиенического заключения, выданного уполномоченными организациями госсанэпидслужбы России о соответствии условий производства санитарным правилам и нормам, требованиям по обеспечению качества и безопасности БАД, установленным в технической документации, а также регламентируемыми в "Регистрационном удостоверении".

4.10. Импортируемые на территорию Российской Федерации биологически активные добавки к пище должны отвечать требованиям действующих в Российской Федерации санитарных правил и гигиенических нормативов, если иное не оговорено международными соглашениями.

4.10.1. Безопасность и эффективность импортируемых БАД к пище определяется на основании гигиенической экспертизы конкретного вида импортируемой продукции и оценке ее соответствия действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам Российской Федерации с учетом соответствия БАД требованиям безопасности, установленным для такой продукции в стране ее происхождения.

4.10.2. Показатели качества и безопасности, гигиенические нормативы, которым соответствует предполагаемый к ввозу вид БАД и которым должна соответствовать импортируемая в страну продукция, устанавливаются в "Регистрационном удостоверении".

4.10.3. Организации, осуществляющие производство и поставку импортируемых на территорию Российской Федерации биологически активных добавок к пище, обязаны зарегистрировать их в соответствии с правилами и процедурой, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации до ввоза на территорию Российской Федерации.

4.11. Организации, осуществляющие деятельность в области обращения биологически активных добавок к пище, несут ответственность за обеспечение качества и безопасности БАД. Они обязаны проводить мероприятия, направленные на выполнение требований санитарных правил и гигиенических нормативов, технической документации по обеспечению условий производства, транспортирования, хранения и реализации БАД.

4.12. Расфасовка и упаковка биологически активных добавок к пище должны обеспечивать сохранение их качества и безопасности на всех этапах обращения продукции.

4.13. Производитель биологически активных добавок к пище, предназначенных для реализации на территории Российской Федерации, должен выпускать их маркированными в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативной документацией, регламентирующей вопросы маркировки продукции.

4.13.1. Расфасованные и упакованные биологически активные добавки к пище должны иметь этикетки, на которых на русском языке указывается:

- наименование продукта и его вид;

- номер технических условий (для отечественных БАД);

- область применения;

- название организации - изготовителя и ее юридический адрес (для импортируемых на территорию Российской Федерации продуктов - страна происхождения и наименование фирмы - изготовителя);

- вес и объем продукта;

- наименование входящих в состав продуктов ингредиентов, включая пищевые добавки;

- пищевая ценность (калорийность, белки, жиры, углеводы, витамины, микроэлементы);

- условия хранения;

- срок годности и дата изготовления;

- способ применения (в случае, если требуется дополнительная подготовка БАД);

- рекомендации по применению, дозировка;

- противопоказания к использованию и побочные действия (при необходимости);

- особые условия реализации (при необходимости).

4.13.2. Рекомендации по применению биологически активных добавок к пище должны быть составлены на основе экспериментального изучения БАД и клинических испытаний и содержать сведения о дозировке БАД, курсе приема препарата, противопоказаниях и побочных эффектах.

4.14. Организация, осуществляющая реализацию биологически активных добавок к пище, обязана обеспечить условия реализации в соответствии с согласованными при регистрации регламентами, а также санитарными правилами и нормами в области обеспечения ее безопасности.

4.14.1. Не допускается реализация биологически активных добавок к пище:

- не соответствующих санитарным правилам и нормам в области обеспечения качества и безопасности;

- без удостоверения о качестве;

- с истекшим сроком годности;

- при отсутствии надлежащих условий реализации;

- без информации о проведении обязательной регистрации БАД;

- без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует информации, согласованной при регистрации;

- идентифицировать которые не представляется возможным.

4.15. Не допускается использование при производстве БАД к пище растительного сырья и продукции животноводства, полученных с применением генной инженерии (трансгенных продуктов), без разрешения на то Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4.16. Фирма - изготовитель должна гарантировать, что животноводческое сырье, использованное для производства биологически активных добавок к пище, получено из хозяйств, не регистрировавших прионовых заболеваний, и свободно от других возбудителей, потенциально опасных для человека. В целях снижения риска передачи агентов прионовых заболеваний (Bovine Spongiform Encephalopathy - BSE) через биологически активные добавки к пище рекомендуется везде, где это возможно, запретить в качестве источника биологического сырья материалы риска. Решением Комиссии ЕС "EU Commission Decision of July 30th, 1997 (97/534/EC) 75/320/EEC on prohibition of the use of material presenting risks as regard of transmissible spongioforme encephalopaties" определены материалы риска:

а) череп, включая мозг и глаза, небные миндалины и спинной мозг быков (коров) старше 12 месяцев, коз (козлов), овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь десны;

б) селезенка овец (баранов) и коз (козлов).

При ввозе биологически активных добавок к пище, изготовленных из сырья животного происхождения, должна приниматься во внимание эпидемиологическая ситуация по BSE в стране фирмы - изготовителя.

4.17. Производство, ввоз в страну, хранение, транспортирование и реализация населению биологически активных добавок к пище, не соответствующих нормативам качества и безопасности, утвержденным в установленном порядке, не допускается.

4.18. Для проведения лабораторных исследований (измерений) качества и безопасности пищевой продукции допускаются метрологически аттестованные методики, соответствующие требованиям ГОСТов 8.010-90 и 8.556-91, установленные значения показателей погрешности которых не превышают норм погрешности по ГОСТу 27384-87, а также методики, утвержденные или допущенные к применению госсанэпидслужбой России.

Для определения эффективности биологически активных добавок к пище используются методы, указанные в данных Методических указаниях.

4.19. Качество, безопасность биологически активных добавок к пище и способность их оказывать декларируемый изготовителем эффект определяются соответствием их гигиеническим нормативам, установленным СанПиН 2.3.2.560-96 "Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов" и настоящими Методическими указаниями.

4.20. Органолептические свойства биологически активных добавок к пище определяются показателями вкуса, цвета, запаха и консистенции, установленными производителем и характерными для каждого вида продукции.

4.21. Требования, которым должны соответствовать органолептические свойства биологически активных добавок к пище, устанавливаются в нормативной и технической документации на их производство.

4.22. Гигиенические нормативы включают химические соединения и биологические объекты, присутствие которых в пищевой продукции не должно превышать допустимых уровней их содержания в заданной массе (объеме) исследуемой продукции.

4.23. В биологически активных добавках к пище регламентируется содержание основных действующих веществ.

4.24. При получении неудовлетворительных результатов анализа хотя бы по одному из показателей, по нему проводят повторный анализ удвоенного объема выборки, взятого из той же партии.

**5. ПОРЯДОК ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ, ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

5.1. Проведение гигиенической экспертизы и регистрации биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

5.2. Гигиеническая экспертиза и регистрация биологически активных добавок к пище включает следующие процедуры:

- первичную экспертную оценку документов и материалов, характеризующих данную продукцию;

- определение потребности в проведении необходимых исследований;

- проведение комплекса необходимых санитарно - химических, санитарно - микробиологических и других видов исследований;

- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленный профиль БАД;

- клиническую оценку эффективности;

- комплексную экспертную оценку результатов с учетом полученных в ходе исследований данных;

- оформление регистрационного удостоверения на биологически активную добавку к пище, присвоение номера, включение в реестр.

5.3. Для проведения работ по гигиенической экспертизе и регистрации биологически активных добавок к пище ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляют следующие документы:

- заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД;

- акт отбора проб установленной формы, в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия - изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы;

- при наличии посредника - доверенность от производителя на проведение работ по регистрации биологически активной добавки к пище с указанием получателя регистрационного удостоверения и его владельца;

- образцы биологически активных добавок к пище в количестве, определенном действующим порядком экспертизы. В случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно.

5.3.1. Для биологически активных добавок к пище, производимых в России, представляются:

- нормативная или техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура), оформленная в соответствии с установленной формой;

- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;

- потребительская этикетка или ее проект, заверенный производителем;

- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем;

- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого - гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической оценке;

- санитарно - гигиеническая характеристика производства, выданная центром госсанэпиднадзора по месту производства БАД.

5.3.2. Для импортируемых биологически активных добавок к пище представляются:

- сертификаты качества и безопасности фирмы - изготовителя, содержащие данные о показателях безопасности, ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения;

- для БАД, содержащих части растения, указывается их ботаническое название на латинском языке и форма (экстракт, настой и т.п.);

- документы официально уполномоченного органа страны - экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции и ее эффективность, документ о регистрации;

- краткие сведения о технологии производства, стандарт предприятия на выпуск БАД;

- пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;

- потребительская этикетка или ее проект, заверенная производителем;

- инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем продукции;

- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого - гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний, в которых указаны учреждения, проводившие эти испытания, схема проведения испытаний и результаты в сравнении с контрольной группой;

- гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище (требования GMP - Good manifacture practice, стандартам Международной организации стандартизации - ISO 9000, 9001, 9002); или Сертификат национальных и/или международной ("EuroNett") организаций о соответствии производства БАД стандартам ISO 9000 - 9002. Декларация фирмы - изготовителя о соответствии производства указанным выше требованиям ISO может быть представлена в виде специальных знаков на бланках фирмы.

Все материалы представляются в оригинале и (или) нотариально заверенные копии и в переводе на русский язык.

5.4. Проведение исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке в "Системе аккредитаций лабораторий центров государственной санитарно - эпидемиологической службы Российской Федерации".

5.5. По результатам проведенной работы готовится экспертное заключение.

5.6. В случае отсутствия или непредставления необходимых документов, наличия в составе БАД неразрешенных компонентов или лекарственного сырья, не разрешенного в Российской Федерации, содержания сильнодействующих компонентов, являющихся лекарственными средствами в терапевтических дозах, может быть принято решение об отказе в регистрации.

5.7. При экспертизе биологически активных добавок к пище, предназначенных для детей, необходимо учитывать следующие факторы:

- БАД для детей первых трех лет жизни не должны содержать ароматизаторы, консерванты и стабилизаторы;

- БАД для детей могут включать только биологически активные соединения, которые разрешены для использования детьми соответствующего возраста.

5.8. Перерегистрация биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

5.8.1. Основанием для перерегистрации биологически активных добавок к пище является:

- окончание срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;

- изменение формы выпуска БАД;

- изменение области применения и рекомендаций по использованию БАД;

- изменение наименования, смена торговой марки фирмы - изготовителя;

- изменение гигиенических требований к БАД;

- изменение противопоказаний и ограничений по применению БАД;

- внесение изменений в нормативную и техническую документацию на БАД.

5.8.2. Для перерегистрации БАД ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляет:

- заявку на перерегистрацию биологически активной добавки к пище с пояснительной запиской о причинах перерегистрации БАД до окончания срока действия "Регистрационного удостоверения";

- документы в соответствии с перечнем, установленным для регистрации БАД;

- промышленные образцы БАД;

- копию ранее выданного "Регистрационного удостоверения".

5.8.3. Для внесения изменений в область применения и рекомендации по использованию БАД необходимо представление данных клинико - эпидемиологических исследований, выполненных по программам, утвержденным в установленном порядке.

5.9. По итогам экспертизы уполномоченным учреждением госсанэпидслужбы России готовится регистрационное удостоверение или мотивированный отказ в адрес заявителя.

5.10. В случае обращения по поводу перерегистрации БАД, связанного с изменением или увеличением числа фирм - поставщиков, уполномоченным учреждением госсанэпидслужбы России - Федеральным центром ГСЭН МЗ РФ в порядке, установленном Минздравом России, выдается документ, подтверждающий право поставки и реализации данной БАД на территории Российской Федерации. Вышеуказанный документ выдается только при наличии доверенности от фирмы - изготовителя, подтверждающей права фирмы - поставщика на право распространения данной БАД.

5.11. При выдаче "Регистрационного удостоверения" на отечественный БАД уполномоченное учреждение госсанэпидслужбы России направляет информацию в территориальный центр госсанэпиднадзора по месту его производства (разработки) для осуществления госсанэпиднадзора за соблюдением установленных требований при обращении БАД.

**6. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

6.1. Гигиеническая оценка производства биологически активных добавок к пище осуществляется с целью проверки соответствия условий производства БАД действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам, организации производственно - технологического контроля за качеством и безопасностью сырья и готовой продукции.

6.2. Гигиеническая оценка производства БАД к пище осуществляется Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России, Федеральным центром ГСЭН МЗ РФ и территориальными центрами ГСЭН по месту производства БАД.

6.3. При проведении гигиенической оценки производств, расположенных на территории Российской Федерации, учитываются:

- наличие на предприятии необходимых условий для производства данного вида и объема БАД;

- возможное неблагоприятное влияние работы предприятия на условия проживания населения или на окружающую среду (рассматриваются: заключение по отводу земельного участка, санитарно - гигиеническое заключение по проекту строительства или реконструкции, вопросы очистки территории);

- состояние условий труда работающих на предприятии, соблюдение правил личной гигиены персоналом, наличие медицинской документации персонала;

- организация производственного контроля на предприятии за качеством исходного сырья, технологией производства и показателями безопасности конечной продукции;

- соответствие набора производственных помещений технологии производства данного вида БАД.

6.4. При проведении гигиенической оценки производств, расположенных за пределами Российской Федерации, учитываются:

- наличие на предприятии необходимых условий для производства данного вида БАД;

- осуществление производственного контроля за качеством исходного сырья, технологией производства и показателями безопасности конечной продукции;

- соответствие выпускаемой продукции требованиям санитарных правил и норм, действующих на территории Российской Федерации.

6.5. По результатам гигиенической оценки производства представляется заключение о соответствии условий производства БАД к пище требованиям санитарного законодательства Российской Федерации.

**7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВОМ И РЕАЛИЗАЦИЕЙ БАД**

7.1. За соответствием качества и безопасности биологически активных добавок к пище гигиеническим нормативам должен осуществляться производственный контроль, государственный и ведомственный санитарно - эпидемиологический надзор.

7.2. Производственный контроль за соблюдением гигиенических нормативов качества и безопасности биологически активных добавок к пище осуществляют организации, действующие в сфере производства данной продукции. Порядок проведения производственного контроля определяется организацией в соответствии с требованиями нормативной и технической документации по рабочим программам и технической документации, согласованным с организациями госсанэпидслужбы России.

7.3. Государственный санитарно - эпидемиологический надзор за качеством и безопасностью биологически активных добавок к пище осуществляют организации госсанэпидслужбы России, ведомственный санитарно - эпидемиологический надзор - организации санитарно - эпидемиологических служб федеральных органов исполнительной власти, на которые санитарным законодательством Российской Федерации возложены эти функции.

7.4. Организация производства биологически активных добавок к пище осуществляется при наличии заключения территориального ЦГСЭН о соответствии условий действующим требованиям санитарного законодательства и согласованным при регистрации регламентам, а также утвержденным и согласованным с органами госсанэпидслужбы России рабочим программам производственного контроля.

7.5. Центры госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и на транспорте осуществляют контроль за условиями производства и реализации БАД, соответствием этикетки на готовой продукции установленным требованиям и информации, заложенной в "Регистрационном удостоверении", проводят выборочный отбор проб и лабораторные исследования соответствия БАД установленным требованиям качества и безопасности, осуществляют контроль за условиями производства, поставки, хранения и реализации БАД.

7.5.1. По заявке производителя БАД, а также в соответствии с поручениями Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России и Федерального центра ГСЭН МЗ РФ осуществляют оценку состояния производства и производственно - технологического контроля качества и безопасности сырья и готовой продукции на функционирующих производствах, предполагаемых к открытию, применительно к производству БАД с составлением гигиенического заключения.

7.5.2. Осуществляют госсанэпиднадзор на производстве, при хранении на оптовых и розничных предприятиях, в торговле за соблюдением:

- условий производства, технологического и лабораторного контроля качества и безопасности сырья;

- условий хранения;

- порядка реализации;

- информации, выносимой на этикетку (соответствие ее данным "Регистрационного удостоверения"), соответствия рекламы БАД информации, согласованной при регистрации (по данным "Регистрационного удостоверения").

7.5.3. Проводят выборочный отбор проб и лабораторные исследования соответствия БАД установленным требованием качества и безопасности.

7.5.4. При выявлении нарушений принимают меры в соответствии с законом Российской Федерации "О санитарно - эпидемиологическом благополучии".

7.5.5. Направляют информацию в Федеральный центр ГСЭН о выявленных нарушениях, принятых мерах и результатах проведенной работы.

7.6. Биологически активные добавки к пище, качество которых не соответствует гигиеническим нормативам, изымаются из обращения их владельцем, а также по постановлению организаций, осуществляющих госсанэпиднадзор, и не подлежат реализации по целевому назначению. Изъятые БАД могут быть использованы в иных целях, утилизированы или уничтожены в соответствии с "Положением о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов", утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 сентября 1997 г. N 1263. Удостоверение отзывается в установленном порядке.

7.7. Обоснование возможных способов и условий использования, утилизации или уничтожения биологически активных добавок к пище проводится их владельцем по согласованию с органами, вынесшими постановление об их изъятии.

7.8. Использование, утилизация или уничтожение изъятой продукции осуществляется их владельцем или организацией (физическим лицом), которой владелец передает по договору выполнение этих работ.

7.9. Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (резервуаре), на особом учете, с точным указанием ее количества, способов и условий использования, утилизации или уничтожения.

Ответственность за сохранность такой продукции несет владелец.

7.10. Биологически активные добавки к пище, подлежащие уничтожению, должны быть подвергнуты денатурации, способы, сроки и условия проведения которой определяются в каждом конкретном случае их владельцем по согласованию с организациями госсанэпиднадзора.

7.11. Владелец БАД представляет в органы, вынесшие постановление об изъятии, акт об ее использовании, утилизации или уничтожении.

7.12. Организации, осуществляющие госсанэпиднадзор, вынесшие постановление об изъятии из обращения биологически активных добавок, осуществляют контроль за ее использованием, утилизацией или уничтожением.

7.13. Реклама БАД в средствах массовой информации не должна противоречить материалам, согласованным при регистрации БАД.

Не допускается реклама БАД, не прошедших государственную регистрацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

Не допускается реклама БАД как уникального, наиболее эффективного и безопасного в плане побочных эффектов средства.

Реклама не должна вводить в заблуждение потребителя относительно состава БАД к пище и ее эффективности.

Недопустимо в рекламе создавать впечатление, что природное происхождение сырья, используемого в составе БАД, является гарантией ее безопасности.

Реклама БАД не должна подрывать веру потребителей в эффективность других средств при профилактике и вспомогательной терапии.

Реклама БАД не должна создавать впечатление о ненужности участия врача при применении БАД, в особенности БАД парафармацевтической группы.

7.14. В случае выявления фактов несоответствия проводимой рекламы информации, содержащейся в "Регистрационном удостоверении", направляют материалы в территориальные органы государственного управления, уполномоченные осуществлять контроль за соблюдением закона "О рекламе".

**8. ОЦЕНКА БАД ПО САНИТАРНО – ХИМИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ БЕЗОПАСНОСТИ**

Все санитарно - химические показатели БАД должны соответствовать нормам, указанным в "Гигиенических требованиях к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов" СанПиН 2.3.2.560-96 (127).

**9. САНИТАРНО – МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

**9.1. БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ, ИЗ СЫРЬЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ПОЛИКОМПОНЕНТНЫЕ ДОБАВКИ С ВКЛЮЧЕНИЕМ ВИТАМИНОВ, МИКРОЭЛЕМЕНТОВ, МИНЕРАЛЬНОГО СЫРЬЯ И Т.Д.**

**9.2. БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ С ЭУБИОТИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ НА ОСНОВЕ ЧИСТЫХ КУЛЬТУР МИКРООРГАНИЗМОВ**

Название микроорганизма - эубиотика в нормативной документации и в этикетной надписи должно быть указано на латинском языке с обозначением рода и вида микроорганизма.

**9.3. БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ СМЕШАННОГО СОСТАВА (КУЛЬТУРЫ ЭУБИОТИКОВ, ДОБАВКИ РАЗЛИЧНЫХ НУТРИЕНТОВ)**

Конкретные микробиологические нормативы для различных групп биологически активных добавок к пище приведены в "Гигиенических требованиях к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов" СанПиН 2.3.2.560-96 (127).

**10. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ**

Согласно "Гигиеническим требованиям к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов" СанПиН 2.3.2.560-96 для биологически активных добавок к пище, в состав которых входит растительное сырье, определяются радиологические показатели безопасности.

Радиационная безопасность БАД к пище, загрязненной другими радионуклидами, определяется соответствием ее нормативам ГН 2.6.1.054-96 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-96)".

**11. НУТРИЦЕВТИКИ**

Биологически активные добавки к пище подразделяются на нутрицевтики и парафармацевтики (134). Нутрицевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека, смысл применения которых заключается в том, чтобы довести содержание естественных эссенциальных макро- и микронутриентов до уровня их содержания в суточном рационе, соответствующем физиологической потребности здорового человека в них. В этой связи нутрицевтики - источники витаминов, полиненасыщенных жирных кислот, макро- и микроэлементов, пищевых волокон, других пищевых веществ в большем числе случаев не нуждаются в оценке их профилактической эффективности в эксперименте или в клинических наблюдениях, поскольку при экспертной оценке рецептур этих продуктов заключение о возможной их эффективности эксперт может строить на основе общеизвестных литературных данных и учете рекомендованных доз компонентов нутрицевтика в сравнении с физиологической суточной потребностью в них здорового человека. Нутрицевтики подвергаются полной схеме исследований на определение в них декларируемых величин пищевых веществ и показателей безопасности.

Функциональная роль нутрицевтиков направлена на:

- восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ;

- направленные изменения метаболизма веществ;

- повышение неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды;

- иммуномодулирующее действие;

- связывание и выведение ксенобиотиков;

- лечебное питание.

Конечной целью использования нутрицевтиков является улучшение пищевого статуса человека, укрепление здоровья и профилактика ряда заболеваний.

При проведении оценки безопасности и эффективности необходимо определить долю (в процентах) от суточной потребности, которая обеспечивается нутриентами, входящими в состав предлагаемой биологически активной добавки к пище при рекомендуемой дозе приема. Этикетка маркируется лишь теми величинами, значения которых превышают 5% (витамины и макро- и микроэлементы) или 2% (другие пищевые вещества и энергия). Содержание витаминов не должно превышать суточную потребность более чем в три раза для витаминов А, Д, В1, В2, В6, В12, ниацина, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, биотина и не более чем в 10 раз - для витаминов Е и С <\*>.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

<\*> При расчете на среднюю массу (60 кг), при превышении массы вносятся соответствующие коррективы.

**СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ НОРМЫ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПОТРЕБНОСТЕЙ В ПИЩЕВЫХ ВЕЩЕСТВАХ И ЭНЕРГИИ**

**11.1. Типовая схема экспериментальной модели на лабораторных животных оценки эффективности нутрицевтиков**

В случае, если эффективность нутрицевтика не доказана, проводятся экспериментальные исследования на лабораторных животных. Типовая модель таких исследований представлена в таблице.

Описание групп животных:

контроль - животные находятся на полноценном общевиварном или синтетическом рационе;

опыт-1 - модель дефицита изучаемого нутриента;

опыт-2 - модель дефицита изучаемого нутриента на фоне введения в рацион изучаемого нутрицевтика;

опыт-3 - животным вместе с кормом вводится испытываемый нутрицевтик в агравированной дозе.

Забой животных проводится через 1 - 2 месяца от начала введения испытуемого нутрицевтика. Проводится оценка интегральных показателей состояния животных (внешний вид, активность, масса тела, абсолютная и относительная масса внутренних органов). Специальные биохимические, гематологические, иммунологические и морфологические методы исследования в зависимости от состава испытуемого нутрицевтика изложены в Приложениях.

**12. ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ**

Парафармацевтики - биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Суточная доза парафармацевтика или, в случае композиции, суточная доза действующего начала парафармацевтика, не должна превышать разовую терапевтическую дозу, определенную при применении этих веществ в качестве лекарственных средств, при условии приема БАД не менее двух раз в сутки.

Все растения, входящие в состав парафармацевтика должны быть проверены по отечественной и международной нормативной документации в плане разрешения их применения в пищевой промышленности, а также в составе лекарственных чаев и сборов в соответствии с требованиями: Российской фармакопеи (61 - 62); зарубежных фармакопей (68); Методических указаний о порядке доклинического и клинического изучения препаратов природного происхождения и гомеопатических лекарственных средств (Минздравмедпром Российской Федерации 08.04.94); Flavouring substance sand natural sources of flavourings, 111 ed, Council of Europe, 1981; Flavors and Fragrance Materials. A Worldwide reference list of materials used in compounding flavors and fragrances with sources of supply, 1993.

**12.1. Показатели подлинности некоторых лекарственных растений, входящих в состав парафармацевтиков, и методы их определения**

**РАСТЕНИЯ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ЦЕНТРАЛЬНУЮ НЕРВНУЮ СИСТЕМУ**

**РАСТЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ АТЕРОСКЛЕРОЗЕ**

**РАСТЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА, ОБЛАДАЮЩИЕ ОБЩЕУКРЕПЛЯЮЩИМ И ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ**

**РАСТЕНИЯ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ПИЩЕВАРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ**

**РАСТЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕ ГОРЕЧИ**

**РАСТЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩИЕ СЛАБИТЕЛЬНЫМИ, ЗАКРЕПЛЯЮЩИМИ И ВЯЖУЩИМИ СВОЙСТВАМИ**

**РАСТЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩИЕ ДИУРЕТИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ**

Сокращения: Б - биологический, БХ - бумажная хроматография, В - весовой, ГЖХ - газожидкостная хроматография, ВЭЖХ - высокоэффективная жидкостная хроматография, СФ - спектрофотометрия, ФЛ - флуориметрия, ХСФ - спектрофотометрический анализ с предварительным хроматографическим разделением образца, ТСХ - тонкослойная хроматография, П - полярография, ПТ - потенциометрическое титрование, Т - титрование, ХМС - хромато - масс - спектрометрия, КЦР - качественная цветная реакция.

**12.2. Экспериментальное изучение функциональной активности парафармацевтиков**

Физиологический уровень содержания действующих начал многих парафармацевтиков в клетках и тканях организма не известен (например, биогенные амины, олигопептиды, гликозиды, органические кислоты, сапонины и др.), равно как и не известна физиологическая потребность в них взрослого здорового человека. Более того, у достаточно большого количества таких БАД вообще не идентифицированы активные компоненты, т.е. действующие начала. Примером таких соединений могут служить экстракты, получаемые из сложных комплексов пищевых и лекарственных растений и других видов природного сырья. Отсутствие нормы количественного содержания в организме действующих веществ парафармацевтиков, а также физиологической потребности в них в ряде случаев вызывает необходимость оценки их действия на организм в целом или отдельные его системы и органы, т.е. возникает задача исследования функциональной активности парафармацевтиков.

Назначение парафармацевтиков, состоящих из лекарственных растений с высоким уровнем содержания высокоактивных действующих начал без четко установленных доз и четкого знания механизмов действия, в ряде случаев может привести к тому, что реакции компенсаторно - адаптационного характера могут оказаться неадекватными: более сильными, чем нужно, или ослабленными. Это может стать причиной развития последующих патологических изменений в организме. Так, например, если при общем адаптационном синдроме секреция глюкокортикоидов окажется чрезмерной, они будут угнетать развитие иммунологических, неспецифических защитных реакций (воспаление), и тогда резко повышается риск развития огромного числа заболеваний, связанных с недостаточной функциональной активностью иммунной системы (135).

Целью данного раздела Методических указаний является выявление влияния БАД-парафармацевтиков на показатели систем, участвующих в механизмах развития компенсаторно - приспособительных реакций, на основании которых можно было бы судить, в конечном счете, об эффективности некоторых видов БАД-парафармацевтиков, которая в большинстве случаев заключается в их профилактическом (в отношении развития патологических процессов) или общеукрепляющем действии.

**Основные отличия БАД-парафармацевтиков от лекарств**

а. БАД-парафармацевтики в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, не обладающих питательной ценностью, однако относящихся к незаменимым факторам питания - органическим компонентам пищевых и лекарственных растений, продуктов моря и компонентов животных тканей. Реже действующие начала БАД-парафармацевтиков могут быть получены биотехнологическими или химическими способами. К БАД-парафармацевтикам относятся и продукты, приготовленные на основе композиций микроорганизмов, предназначенные для нормализации и поддержания микробиоценоза кишечника (эубиотики / пробиотики). Действующие начала БАД-парафармацевтиков специфически поддерживают или регулируют в физиологических пределах функции отдельных органов и систем. Применяются исключительно "per os". Реализуются в свободной продаже как через специальные отделы продовольственных магазинов, так и через отделы безрецептурных средств аптек. При использовании БАД-парафармацевтиков в качестве вспомогательных средств при диетотерапии заболеваний человека или в качестве специфических профилактических средств перед их применением необходима консультация врача - специалиста.

б. Эффект БАД-парафармацевтиков реализуется путем инициации универсальных механизмов адаптационно - приспособительных реакций организма на воздействие раздражителей самой различной природы.

в. Количественные изменения параметров функционирования систем и органов организма лежат в пределах их физиологической нормы.

г. Широкий (гораздо более чем у лекарств) диапазон используемых доз, при которых БАД-парафармацевтики оказывают свое нормализующее и корректирующее действие на функции отдельных органов и систем организма человека при отсутствии токсичных и побочных эффектов.

**Принципы экспериментального изучения БАД-парафармацевтиков**

а. Учитывая комплексность и плейотропность физиологических эффектов БАД-парафармацевтиков при изучении их эффективности, предпочтение следует отдавать экспериментальным моделям "in vivo".

б. Исходя из абсолютной предопределенности алиментарного пути поступления пищевых веществ все изучаемые БАД-парафармацевтики должны вводиться при их экспериментальной оценке "per os".

в. Тестированию следует подвергать готовую к применению форму БАД-парафармацевтика, а не отдельные компоненты, входящие в ее состав, на уровне доз, рекомендованных для человека (используя общепринятые для этого в токсикологии и фармакологии методики пересчета, в т.ч. на кг массы тела).

г. При оценке действия БАД-парафармацевтиков необходимо исследовать их влияние на системы, участвующие в формировании реакций острой фазы или общих механизмов реализации адаптационного синдрома.